

Effet thérapeutique de la cure thermale (crénobalnéothérapie) dans l'arthrose du genou. Essai randomisé multicentrique sur 462 patients.

*R. Forestier, **Bosson JL, *Françon A, ***Desfours H, ****Tessier JM.

*Centre de recherche rhumatologique et thermal, Aix Les Bains. **Centre d'Investigation Clinique du CHU de Grenoble, *** cabinet de rhumatologie, Balaruc les Bains. **** service de rhumatologie, hôpital thermal Dax

Contexte

La cure thermale est fréquemment utilisée pour traiter l'arthrose du genou en France puisque 40 % des 390 000 patients faisant une cure thermale rhumatologique souffrent de gonarthrose. Cependant, ce traitement n'est pas complètement accepté comme une stratégie thérapeutique active par les différentes sociétés savantes en raison des insuffisances méthodologiques et des petits effectifs des études randomisées publiées.

Objectifs de l'étude

Évaluer le traitement thermal dans l'arthrose du genou avec une méthodologie rigoureuse et des effectifs De patients importants.

Méthode

Tous les patients ont été randomisés et ont signé un consentement éclairé, conformément à la loi Huriet . Les critères de classification de l'Américan College of rheumatology pour l'arthrose du genou, une douleur supérieure ou égale à 30 mm sur l'échelle visuelle analogique et les ostéophytes visible à la radiographie étaient requis pour l'inclusion. Le critère de jugement principal était l'existence d'une amélioration cliniquement pertinente du WOMAC.les critères de jugement secondaire étaient les variations de l'indice WOMAC en valeur absolue, le nombre de patient atteignant un état clinique acceptable, la douleur, l'opinion du patient et du médecin évaluateur, la qualité de vie (SF 36) et la consommation de prestations de santé (médicaments, soins non médicamenteux, indemnités).

Tous les aspects de l'étude ont été gérés par un centre d'investigation clinique indépendant (insu de la randomisation, insu de l'analyse statistique...) Pour Essayer d'obtenir un insu partiel du patient, nous avons utilisé la randomisation de Zelen (randomisation du consentement). L'évaluation des patients a été réalisée par trois médecins indépendants des centres thermaux à un mois, trois mois et six mois.

Le premier groupe (comparateur actif) recevait 18 jours de cure thermale au début de l'étude : exercices supervisés en piscine thermale, applications de boue, bains, douches et massages manuels. Ils étaient autorisés à recevoir tous les traitements prescrits par leurs médecins traitants ou leurs spécialistes. Ils étaient incités à avoir une activité physique régulière et à perdre du poids avec l'aide d'un livret d'information. Le deuxième groupe (groupe contrôle)

était autorisés à recevoir l'ensemble des traitements prescrits par son médecin traitant ou son spécialiste et devait également, sur la base du même livret d'information, pratiquer une activité physique régulière et essayer de perdre du poids. Ce groupe avait accès à trois jours de soins thermaux après le sixième mois.

Résultat

Sur les 630 patients éligibles vus entre juin 2006 et avril 2007, 462 ont été randomisés avec la méthode de Zelen (154 dans chaque centre indépendant). 70 % d'entre eux étaient naïfs de cure thermale. Les 30 % restants n'avaient pas eu de cure thermale dans les six mois précédant l'entrée dans l'étude. Respectivement cinq et six patients randomisés dans chaque groupe ont refusé les deux groupes qui leur étaient proposés. 24 patients dans le groupe thermal et 16 dans le groupe contrôle ont préféré recevoir l'autre traitement proposé. Finalement, 202 et 196 patients ont été analysés en intention de traiter.

Conclusion

Le suivi à six mois est complété pour le critère principal et la dernière évaluation à neuf mois a été réalisée en janvier 2008. Le résultat du critère principal sera présenté en séance (l'analyse statistique est en cours).

Ce travail a été réalisé grâce au soutien financier de

- L'association française pour la recherche thermale AFRETh, Paris
- Le conseil général de la Savoie
- La région Rhône-Alpes